

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS AU CONSOMMATEUR

Pr MOBICOX®
(meloxicam)

Veillez lire ces renseignements chaque fois que vous renouvelez votre prescription étant donné qu'il pourrait y avoir de nouveaux renseignements.

Ce dépliant forme la troisième partie d'une «Monographie de produit» en trois parties publiée à l'approbation de MOBICOX pour la vente au Canada, et est destiné spécifiquement aux consommateurs. Ce dépliant se veut un résumé préparé spécialement pour vous. Par conséquent, il ne contient PAS tous les renseignements disponibles au sujet de MOBICOX. Veuillez consulter régulièrement votre médecin et votre pharmacien et leur poser des questions au sujet de votre santé et des médicaments que vous prenez.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament :

MOBICOX (meloxicam) fait partie d'une catégorie de médicaments portant le nom d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

MOBICOX vous a été prescrit par votre médecin pour le soulagement symptomatique d'une des affections suivantes ou les deux :

- polyarthrite rhumatoïde chez les adultes;
- douleur arthrosique (arthrose, maladie articulaire dégénérative) chez les adultes.

Les AINS peuvent accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident cérébrovasculaire (ACV) pouvant mener au décès.

Ce risque augmente :

- à l'utilisation prolongée d'AINS;
- chez les personnes souffrant de maladie cardiaque ou cardiovasculaire;
- chez les personnes présentant des facteurs de risque de maladie cardiaque ou cardiovasculaire.

Les AINS peuvent causer des ulcères ou des saignements dans l'estomac et les intestins en tout temps au cours du traitement. Les ulcères et les saignements :

- peuvent survenir sans signe avertisseur;
- peuvent être mortels.

Le risque de présenter un ulcère ou un saignement augmente :

- si vous prenez des médicaments qu'on appelle «corticostéroïdes» et «anticoagulants»;
- si vous utilisez ce médicament à long terme;
- si vous fumez;

- si vous consommez de l'alcool;
- si vous êtes plus âgé;
- si votre état de santé laisse à désirer.

Les AINS ne devraient être utilisés :

- que tel que prescrits;
- qu'à la dose la plus faible possible;
- que pour la durée la plus courte possible.

Comment agit ce médicament :

À titre d'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), MOBICOX (meloxicam) peut réduire les substances chimiques produites par l'organisme responsables de la douleur et de l'enflure.

À titre d'anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), MOBICOX ne permet PAS de guérir votre affection ou d'empêcher sa détérioration. MOBICOX ne permet de soulager la douleur et de réduire l'enflure que si vous continuez à le prendre.

MOBICOX aide à soulager l'enflure des articulations, la rougeur et la douleur associées à l'arthrite. Votre organisme produit des substances chimiques nommées prostaglandines. Une partie de ces prostaglandines tapissent l'estomac d'une couche protectrice. Dans l'arthrite, d'autres prostaglandines causent de la douleur et de l'enflure. À la dose prescrite par votre médecin, MOBICOX diminue le type de prostaglandines qui causent la douleur et l'enflure.

Quand ne devrait-on pas utiliser ce médicament :

NE PRENEZ PAS MOBICOX si vous présentez, ou avez déjà présenté, l'une des affections ci-dessous :

- pontage aortocoronarien (prévu ou récemment subi);
- insuffisance cardiaque grave non maîtrisée;
- insuffisance cardiaque congestive;
- saignement dans le cerveau ou autres troubles hémorragiques;
- si vous êtes enceinte;
- si vous allaitez (ou si vous prévoyez allaiter);
- allergie au meloxicam ou à tout autre composant de MOBICOX;
- allergie à l'AAS (acide acétylsalicylique) ou à d'autres AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens);
- ulcère (en évolution);
- saignement au niveau de l'estomac ou des intestins (en évolution);
- maladie intestinale inflammatoire (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- maladie hépatique (en évolution ou grave);
- maladie rénale (grave ou s'aggravant);
- taux élevé de potassium dans le sang;
- affections héréditaires rares qui peuvent ne pas être compatibles avec l'ingrédient non médicamenteux lactose.

Ne prenez pas d'AAS (acide acétylsalicylique), de composés à base d'AAS ni d'autres médicaments utilisés pour soulager les symptômes de l'arthrite pendant que vous prenez MOBICOX, sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

Les patients ayant pris un médicament appartenant à la même classe que MOBICOX après une opération au cœur (pontage aortocoronarien) étaient plus susceptibles d'avoir une crise cardiaque, un ACV, des caillots de sang dans les jambes ou les poumons, des infections ou d'autres complications que les patients qui n'avaient PAS pris ce médicament.

MOBICOX n'est PAS recommandé chez les patients de moins de 18 ans puisque l'innocuité et l'efficacité du médicament chez ce groupe de patients n'ont PAS été déterminées.

Ingrédient actif :

Meloxicam

Ingrédients non médicinaux :

Silice colloïdale anhydre, crospolyvidone, lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyvidone, citrate de sodium.

Présentation :

Comprimés à 7,5 mg et à 15 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous présentez ou avez déjà présenté l'une ou l'autre des affections suivantes, veuillez consulter votre médecin afin de discuter d'options thérapeutiques autres que MOBICOX :

- **crise cardiaque ou angor;**
- **ACV ou mini-ACV;**
- **perte de vision;**
- **si vous êtes enceinte;**
- **insuffisance cardiaque congestive.**

Avant de prendre ce médicament, veuillez aviser votre médecin si vous :

- ou un membre de votre famille êtes allergique ou avez déjà eu une réaction à MOBICOX ou à d'autres anti-inflammatoires (tels que : acide acétylsalicylique (AAS), célécoxib, diclofénac, diflunisal, étodolac, fénoprophène, flurbiprofène, ibuprofène, indométhacine, kétoprofène, kétorolac, acide méfénamique, meloxicam, nabumétone, naproxen, oxaprozine, piroxicam, rofécoxib, sulindac, ténoxiam, acide tiaprofénique, tolmétine, ou valdécoxib (cette liste n'est PAS complète)). Des réactions allergiques peuvent se manifester sous forme de sinusite intensifiée, d'urticaire (éruption cutanée), d'apparition ou d'aggravation de l'asthme ou d'anaphylaxie (collapsus soudain);

- ou un membre de votre famille avez déjà souffert d'asthme, de polypes nasaux, d'une inflammation des sinus prolongée (sinusite chronique) ou d'urticaire chronique;
- avez des antécédents de malaises gastriques, d'ulcères ou de saignement au niveau de l'estomac ou des intestins;
- souffrez de maladie hépatique;
- avez déjà eu un saignement dans le cerveau;
- souffrez de maladie rénale ou de troubles urinaires;
- avez des troubles hématologiques;
- souffrez d'hypercholestérolémie;
- souffrez d'hypertension;
- souffrez d'athérosclérose;
- avez une mauvaise circulation dans les extrémités (mains et pieds);
- souffrez de diabète sucré;
- fumez ou avez déjà fumé;
- suivez un régime spécial, comme un régime à faible teneur en sodium ou en sucre;
- avez, selon un médecin, une intolérance à certains sucres;
- avez d'autres problèmes médicaux tels que l'alcoolisme, etc.

De plus, avant de prendre ce médicament, veuillez aviser votre médecin si vous planifiez devenir enceinte.

Pendant que vous prenez ce médicament :

- vous devriez mentionner à tout autre médecin, dentiste, pharmacien ou autre professionnel de la santé que vous consultez que vous prenez ce médicament, plus particulièrement si vous prévoyez subir une opération au cœur;
- vous ne devriez PAS consommer d'alcool étant donné que vous pourriez être plus susceptible de présenter des troubles d'estomac;
- vous pourriez être moins fertile. L'utilisation de MOBICOX n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent devenir enceintes. L'interruption du traitement par MOBICOX devrait être considérée dans le cas des femmes qui désirent concevoir un enfant.
- il est essentiel que vous vous présentiez à vos examens médicaux réguliers.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Veuillez consulter votre médecin et votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (sur ordonnance ou non), tels que (cette liste n'est PAS complète) :

- acide acétylsalicylique (AAS) ou autres AINS
 - comme par exemple l'AAS, le célécoxib, le diclofénac, l'ibuprofène, l'indométhacine, le kétorolac, le naproxen;
- antidépresseurs
 - inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS)

- comme par exemple le citalopram, la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline;
- antihypertenseurs
 - inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)
 - comme par exemple l'énalapril, le lisinopril, le périndopril, le ramipril
 - antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA)
 - comme par exemple le candésartan, l'irbesartan, le losartan, le valsartan;
- anticoagulants
 - comme par exemple la warfarine, l'AAS, le clopidogrel;
- cholestyramine;
- cimétidine;
- corticostéroïdes (y compris les glucocorticoïdes)
 - comme par exemple la prednisone;
- cyclosporine;
- digoxine;
- diurétiques
 - comme par exemple le furosémide, l'hydrochlorothiazide;
- dispositifs intra-utérins;
- lithium;
- méthotrexate;
- contraceptifs par voie orale;
- hypoglycémifiants par voie orale (médicaments pour le diabète);
- tacrolimus.

Votre médecin pourrait vous prescrire une faible dose d'AAS (acide acétylsalicylique) à titre d'anticoagulant en vue de réduire votre risque de crise cardiaque ou d'ACV pendant que vous prenez MOBICOX. Ne prenez que la quantité d'AAS prescrite par votre médecin. Pris ensemble, MOBICOX et l'AAS augmentent le risque de malaise ou de dommage à l'estomac comparativement à la prise de MOBICOX seul.

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

DOSE :

MOBICOX est destiné aux patients âgés de plus de 18 ans et la durée du traitement devrait être la plus courte possible.

Affection médicale	Dose initiale	Dose maximale (par jour)
Traitement symptomatique de la polyarthrite rhumatoïde chez les adultes.	15 mg, une fois par jour. En fonction de la réponse thérapeutique, la dose peut être	15 mg, une fois par jour. Chez les patients sous dialyse

	réduite à 7,5 mg, une fois par jour.	présentant une insuffisance rénale grave, la dose ne devrait pas dépasser 7,5 mg par jour.
Douleur arthrosique (arthrose, maladie articulaire dégénérative) chez les adultes.	7,5 mg, une fois par jour. Au besoin, la dose peut être augmentée à 15 mg, une fois par jour. Chez les patients présentant un risque plus élevé de manifestations indésirables, le traitement devrait être instauré à la dose de 7,5 mg, une fois par jour.	15 mg, une fois par jour. Chez les patients sous dialyse présentant une insuffisance rénale grave, la dose ne devrait pas dépasser 7,5 mg par jour.

Prenez MOBICOX tel que vous l'a prescrit votre médecin. **N'en prenez PAS plus, ne le prenez PAS plus souvent ou pendant plus longtemps que ce que votre médecin vous a recommandé. Dans la mesure du possible, vous devriez prendre la dose la plus faible, et ce, pour la durée la plus courte possible.** La prise de doses excessives de MOBICOX augmente votre risque d'effets secondaires indésirables et parfois dangereux, particulièrement si vous êtes plus âgé, si vous avez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous devez utiliser MOBICOX pendant plus de 7 jours, vous devriez consulter régulièrement votre médecin pour déterminer si ce médicament est efficace dans votre cas et s'il cause des effets indésirables. En présence de certains types d'arthrite, il peut s'écouler jusqu'à deux semaines avant que les effets thérapeutiques complets de ce médicament se fassent sentir.

Ce médicament vous a été spécifiquement prescrit. Ne le donnez PAS à toute autre personne, et ce, même si cette personne présente des symptômes semblables aux vôtres étant donné que ce médicament pourrait lui être nuisible.

L'utilisation de MOBICOX n'est PAS recommandée chez les patients de moins de 18 ans étant donné que son innocuité et son efficacité chez ce groupe de patients n'ont PAS été établies.

Les comprimés MOBICOX peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Omission de dose :

Vous devriez prendre MOBICOX tel que prescrit par votre médecin. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, recommencez à prendre le médicament comme d'habitude le lendemain. Ne prenez pas une dose additionnelle.

Surdosage :

Si vous prenez une dose plus élevée que celle prescrite, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

MOBICOX, tout comme les autres AINS, peut causer des effets indésirables en plus d'effets bénéfiques, surtout s'il est utilisé pendant une période prolongée ou à des doses élevées. Les patients âgés, frêles ou invalidés ont souvent tendance à ressentir des effets secondaires plus fréquents ou plus graves. Bien que tous ces effets secondaires ne soient pas courants, vous devriez consulter immédiatement un médecin si vous les ressentez. Vous devriez rapporter tout symptôme ou effet secondaire à votre médecin.

MOBICOX peut causer de la somnolence ou de la fatigue. Vous devriez faire attention lorsque vous conduisez ou prenez part à des activités nécessitant de la vigilance. Si vous ressentez de la somnolence, des étourdissements ou une sensation de tête légère après avoir pris MOBICOX, vous ne devriez PAS conduire ni opérer de la machinerie.

MOBICOX pourrait vous rendre plus sensible à la lumière du soleil. Toute exposition à la lumière du soleil ou à des lampes solaires peut causer des coups de soleil, des ampoules sur la peau, des éruptions cutanées, une rougeur, des démangeaisons ou une décoloration de la peau ou des changements visuels. Si vous avez une réaction au soleil, veuillez communiquer avec votre médecin.

Si vous ne ressentez aucun soulagement ou si vous éprouvez des problèmes, vous devriez consulter votre médecin.

Consultez votre médecin IMMÉDIATEMENT si vous présentez des frissons, de la fièvre, des douleurs musculaires ou tout autre symptôme ressemblant à ceux de la grippe, et ce, plus particulièrement si ces symptômes se manifestent avant ou en même temps qu'une éruption cutanée. Ces symptômes pourraient être les premiers signes d'une RÉACTION ALLERGIQUE GRAVE à ce médicament.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	CESSEZ de prendre MOBICOX et obtenez des soins médicaux IMMÉDIATEMENT.	CESSEZ de prendre MOBICOX et consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Selles sanglantes ou poisseuses noires	√	

Symptôme/effet	CESSEZ de prendre MOBICOX et obtenez des soins médicaux IMMÉDIATEMENT.	CESSEZ de prendre MOBICOX et consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Essoufflement, respiration sifflante, toute difficulté à respirer ou oppression thoracique	√	
Réactions allergiques, telles que : éruption cutanée, urticaire ou enflure, démangeaisons, frissons, fièvre, douleur musculaire et courbatures ou tout autre symptôme pseudo-grippal	√	
Vision trouble ou tout problème de vision	√	
Tout changement au niveau de la quantité ou de la couleur de l'urine (rouge ou brune)	√	
Toute douleur ou difficulté pendant la miction		√
Enflure au niveau des pieds, du bas des jambes, gain de poids		√
Vomissements ou indigestion persistante, nausées, douleur gastrique ou diarrhée		√
Décoloration jaunâtre de la peau ou des yeux avec ou sans démangeaisons cutanées		√
Malaise, fatigue, perte d'appétit		√
Maux de tête, raideur au		√

niveau du cou		
Symptôme/effet	Cessez de prendre MOBICOX et obtenez des soins médicaux IMMÉDIATEMENT.	CESSEZ de prendre MOBICOX et consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Confusion mentale, dépression		√
Étourdissements, sensation de tête légère		√
Problèmes d'ouïe		√

Cette liste d'effets secondaires n'est PAS complète. Si vous éprouvez des effets indésirables pendant votre traitement par MOBICOX, veuillez communiquer immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien.

ENTREPOSAGE

Conservez le médicament à la température de la pièce (15 à 30 °C) dans un endroit sec.

Ne gardez PAS de médicament périmé ni de médicament dont vous n'avez plus besoin. Tout médicament périmé ou inutilisé devrait être retourné à votre pharmacien.

Gardez hors de la portée des enfants.

Ce médicament a été prescrit pour traiter votre maladie. Ne le donnez pas à une autre personne.

Si vous désirez de plus amples renseignements sur ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RAPPORT D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Afin d'assurer l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et indésirables des médicaments. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou indésirable à ce médicament, veuillez en aviser Santé Canada.

Ligne téléphonique sans frais : 866-234-2345
Télécopieur – Ligne sans frais : 866-678-6789
Courriel : cadrm@hc-sc.gc.ca

Adresse postale :
Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney
Indice de l'adresse 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez communiquer avec votre médecin ou pharmacien.

POUR OBTENIR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète préparés à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse suivante : <http://www.boehringer-ingenelheim.ca> ou en communiquant avec la compagnie, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée, au 1 800 263-5103, poste 4633 (Information médicale).

Ce dépliant a été préparé par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

Dernière révision : 20 décembre 2007